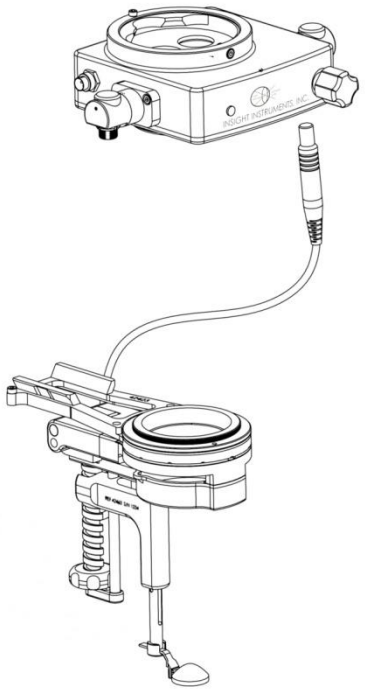


Manuale dell'utente sulla rigenerazione dei componenti e degli accessori sterilizzabili del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View™

©2013 Insight Instruments, Inc.

Indice

1. Indice ..... Pagina 2
2. Dichiarazione sull'uso previsto ..... Pagina 3
3. Dichiarazione sulla destinazione d'uso ..... Pagina 3
4. Informazioni generali ..... Pagina 3
5. Principi di utilizzo ..... Pagina 3
6. Pulizia preliminare ..... Pagina 4
7. Pulizia manuale e ad ultrasuoni ..... Pagina 5
8. Manutenzione ..... Pagina 7
9. Prova di funzionamento ..... Pagina 8
10. Confezionamento ..... Pagina 9
11. Sterilizzazione ..... Pagina 10
12. Conservazione ..... Pagina 11
13. Uso dell'area sterile ..... Pagina 11
14. Riutilizzo ..... Pagina 11
15. Smaltimento ..... Pagina 11
16. Compatibilità dei materiali ..... Pagina 11
17. Assistenza ..... Pagina 11
18. Esclusioni di responsabilità ..... Pagina 12
19. Matrice per la rigenerazione ..... Pagina 13

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

2. Dichiarazione sull'uso previsto

Il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View è destinato all'uso con microscopi operatori specifici in combinazione con le lenti Super View, per consentire la visualizzazione senza contatto e ad angolo aperto del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreo-retinica.

3. Dichiarazione sulla destinazione d'uso

Il prodotto è progettato per l'uso nell'uomo in ospedali, cliniche o altre strutture sanitarie.

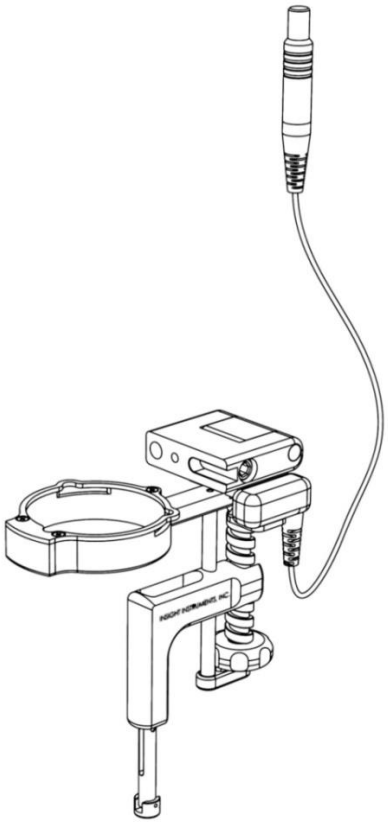
4. Informazioni generali

Questo manuale sulla rigenerazione riguarda la pulizia e la sterilizzazione dei diversi componenti del sistema di visualizzazione ad angolo aperto Super View™ prodotto da Insight Instruments, Inc. Per informazioni specifiche sul metodo di rigenerazione approvato per ciascun componente, consultare la matrice per la rigenerazione (Paragrafo 19).

L'utilizzo di questo prodotto in modo non conforme a queste istruzioni annulla tutte le garanzie. La deviazione dalle presenti istruzioni (parametri di pulizia o sterilizzazione dei processi convalidati) deve essere convalidata in modo indipendente ai fini della sicurezza e dell'efficacia delle stesse procedure. **Insight Instruments, Inc. non accetta alcuna responsabilità per danni o lesioni causati da metodi o da usi non convalidati**. Insight Instruments, Inc. si riserva il diritto di modificare questo manuale in qualsiasi momento. È possibile scaricare una versione aggiornata di questo manuale dal sito www.insightinstruments.com. Inoltre, è possibile ordinarne una copia direttamente da Insight Instruments, Inc.

5. Principi di utilizzo

Tutti i componenti sterilizzabili del sistema Insight Super View™ sono forniti non sterili e devono essere puliti prima di ogni ciclo di sterilizzazione. Una pulizia adeguata è essenziale per la sterilizzazione efficace del prodotto.
Se possibile, utilizzare un dispositivo pulente/ disinfettante automatico. Si raccomanda di non utilizzare un vassoio strumenti non approvato.
È assolutamente necessario prestare attenzione affinché vengano utilizzati solo metodi convalidati per la pulizia e la sterilizzazione e vengano rispettate tutte le normative del proprio Paese e i regolamenti vigenti della propria struttura.



Modulo ad angolo aperto (WAM™)

Non sono consentiti i seguenti metodi di sterilizzazione:

- Calore secco
- Radiazioni
- Formaldeide o ossido di etilene

Se gli strumenti vengono usati secondo le istruzioni, nessuna parte del sistema di visualizzazione deve entrare in contatto con il corpo o i liquidi corporei del paziente. Evitare il contatto con il sangue o i liquidi corporei durante la rimozione del sistema dal microscopio per la rigenerazione dopo la chirurgia.

ATTENZIONE!

Tutti i componenti sterilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso.

©2013 Insight Instruments, Inc.

6. Pulizia preliminare

Per garantire una rigenerazione efficace dei componenti sterilizzabili del sistema Super View™, se possibile, il trattamento di pulizia preliminare deve iniziare immediatamente, e comunque entro 30 minuti dopo l'uso.

ATTENZIONE!

Pulire sempre separatamente i componenti contaminati del sistema. Posizionare solo i componenti puliti sul vassoio strumenti per la rigenerazione.

6.1. Materiali per la pulizia preliminare

Quando si selezionano i prodotti per la pulizia, assicurarsi che i prodotti detergenti soddisfino i requisiti di compatibilità riportati nel Paragrafo 16. I seguenti materiali per la pulizia non sono inclusi con il sistema di visualizzazione ad angolo aperto Insight e sono necessari per la rigenerazione:

- Acqua di qualità potabile secondo AAMI TIR 34:2011.
- Agente detergente enzimatico a pH neutro
- Spazzola Miltex in nylon morbido modello n. 3-1000 o equivalente.
- Panno privo di lanugine

Utilizzare sempre concentrazioni e tempi di contatto raccomandati dal produttore, tranne quando indicato diversamente.

Maneggiare i componenti contaminati in conformità con OSHA 29 CFR 1910.1030 e AAMI ST 79:2010

ATTENZIONE!

Per evitare danni alle superfici, non pulire i componenti con spazzole di metallo, pagliette d'acciaio o agenti abrasivi.

6.2. Smontaggio

Scollegare il cavo del modulo ad angolo aperto (WAM™) dall'invertitore, come mostrato nella Figura 2. Allentare le viti zigrinate sull'incastro a coda di rondine e rimuovere l'adattatore e il WAM™ dal microscopio. Separare i componenti del sistema, come mostrato nella Figura 3.

Figura 2

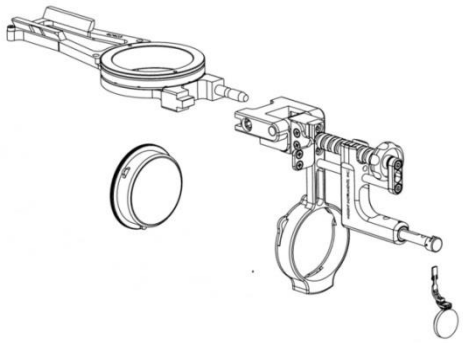


Figura 3

6.3. Pulizia preliminare

Entro 30 minuti dall'uso, separare e smaltire in modo corretto i prodotti che non è possibile rigenerare. Con un panno umido e privo di lanugine o una spazzola di nylon pulita e umida rimuovere le particelle grossolane dal modulo ad angolo aperto, dall'adattatore e dagli accessori.

Eseguire manualmente la pulizia preliminare del WAM™, dell'adattatore e degli accessori attenendosi a quanto descritto di seguito.

- Immergere i componenti in una soluzione con un detergente enzimatico a pH neutro, preparato secondo le istruzioni del produttore, ad una temperatura di 40 °C (± 5 °C).
- Per ottenere un'efficacia adeguata, immergere i componenti per il periodo di tempo indicato dal produttore, e comunque per un periodo non inferiore a 5 minuti.
- Durante l'immersione, ruotare l'adattatore e spostare avanti e indietro il cardine del modulo ad angolo aperto circa 10 volte, per bagnare tutte le superfici e le giunture del cardine.

©2013 Insight Instruments, Inc.

- Risciacquare in acqua potabile corrente ad una temperatura di 40 °C (± 5 °C) per almeno un minuto.

7. Pulizia manuale e ad ultrasuoni

Se disponibile, utilizzare un dispositivo pulente/disinfettante automatico. La pulizia deve essere eseguita entro 2 ore dalla pulizia preliminare.

Quando si selezionano i prodotti per la pulizia, assicurarsi che i prodotti detergenti soddisfino i requisiti di compatibilità riportati nel Paragrafo 16.

7.1. Materiali per la pulizia manuale

Per la pulizia manuale sono necessari i seguenti materiali. Durante la selezione degli agenti detergenti, assicurarsi di utilizzare quanto segue:

- Agenti detergenti compatibili con i componenti sterilizzabili del sistema Super View™ (consultare il Paragrafo 14 sulla compatibilità dei materiali).
- Spazzola Miltex in nylon morbido modello n. 3-1000 o equivalente.

Se possibile, non utilizzare agenti detergenti/disinfettanti in combinazione per evitare la possibilità di contaminazione dei residui.

ATTENZIONE! **Utilizzare sempre concentrazioni e tempi di contatto raccomandati dal produttore del prodotto per la pulizia. Usare solo soluzioni preparate al momento con acqua di qualità idonea alla procedura in corso. Per l'asciugatura, utilizzare solo aria compressa pulita. Per il risciacquo, non utilizzare soluzione fisiologica.**

7.2. Pulizia manuale del WAM™, dell'adattatore, del vassoio strumenti e degli accessori

- Immergere i componenti sterilizzabili in una soluzione enzimatica pre-immersione/ detergente contenente un tensioattivo o un agente umidificante ad una temperatura di 40 °C (± 5 °C) per almeno 5 minuti (con un massimo di 5% di tensioattivo).
- Pulire l'intera superficie di tutti i componenti in acqua di qualità potabile o superiore a 40 °C (± 5 °C) per almeno 2 minuti, utilizzando uno spazzolino di nylon morbido fino all'eliminazione delle particelle contaminanti visibili. Prestare particolare attenzione alle aree contrassegnate dai marcatori nella Figura 4.
- Risciacquare i componenti in acqua corrente fredda (a circa 23 °C) di qualità potabile per altri 2 minuti.
- Lasciare asciugare all'aria i componenti o usare aria compressa pulita.
- Ispezionare visivamente i componenti per l'eventuale presenza di contaminanti. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia per assicurarsi che non rimangano particelle contaminanti.

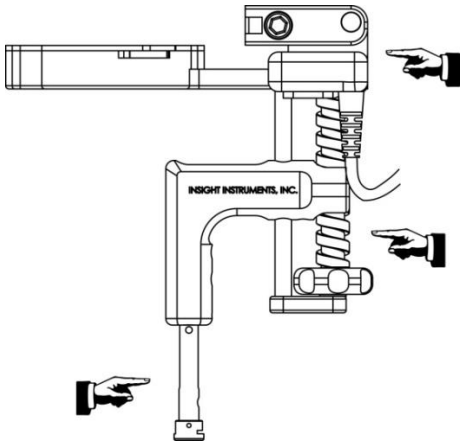


Figura 4

ATTENZIONE! **Per evitare danni alle superfici, non pulire i componenti con spazzole di metallo, pagliette d'acciaio o agenti abrasivi.**

La convalida della pulizia manuale è stata effettuata utilizzando un detergente enzimatico neutro prodotto da Ecolabs, Inc.

(continua a Pagina 6)

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

7.3. Pulizia ad ultrasuoni

Il metodo di pulizia ad ultrasuoni è facoltativo. Quando si seleziona il processo di pulizia ad ultrasuoni, è necessario considerare quanto segue:

- Rimuovere i contaminanti grossolani prima di procedere alla procedura ad ultrasuoni.
- Il dispositivo pulente a ultrasuoni produce onde sonore ad alta frequenza al di sopra dei 20 kH.
- Tipo di contaminanti rimossi.
- La degassificazione della soluzione ha un effetto diretto sulla capacità pulente dello strumento. Consultare le istruzioni per l'uso (IFU) del produttore del dispositivo ad ultrasuoni riguardanti il periodo di tempo necessario per degassificare una tanica piena di soluzione.
- Un detergente compatibile con il dispositivo ad ultrasuoni e i suoi componenti.
- Qualità dell'acqua (durezza e pH, ad esempio).
- Temperatura dell'acqua, secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
- Durata dell'esposizione nei recessi del dispositivo.
- Fattori umani, come le procedure di caricamento o l'uso corretto dello strumento.

7.3.1. Materiali per la pulizia ad ultrasuoni

Per la pulizia ad ultrasuoni sono necessari i seguenti materiali:

- Dispositivo ad ultrasuoni idoneo alla pulizia del WAM™, dell'adattatore e degli accessori.
- Agente detergente compatibile con il WAM™, l'adattatore e gli accessori. (consultare il Paragrafo 16 sulla compatibilità dei materiali).

Utilizzare sempre concentrazioni e tempi di contatto raccomandati dal produttore del prodotto per la pulizia. La soluzione detergente deve essere sostituita periodicamente secondo le linee guida raccomandate dal produttore del dispositivo ad ultrasuoni.

Si sconsiglia la pulizia ad ultrasuoni del vassoio strumenti.

Non utilizzare agenti detergenti a base di aldeidi, perché potrebbero denaturare le proteine ematiche, rendendo molto più difficoltosa la pulizia.

7.3.2. Procedura di pulizia ad ultrasuoni

Si raccomanda di seguire la seguente procedura:

- Posizionare i componenti sterilizzabili (ad es., WAM™, adattatore ed accessori) nel dispositivo di pulizia ad ultrasuoni con un agente detergente appena preparato secondo le istruzioni del produttore.
- Il WAM™ deve essere posizionato come mostrato nella Fig. 5 di seguito.
- L'asta di sicurezza deve essere allungata, come mostrato nella Fig. 5 di seguito.

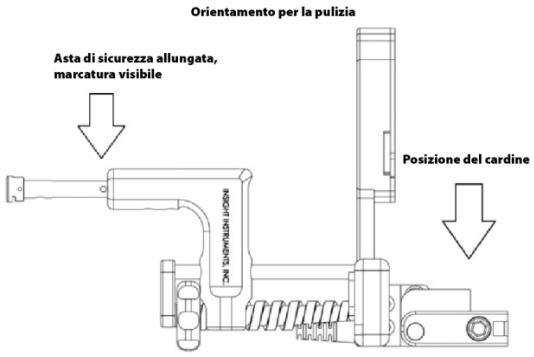


Figura 5

- Tutti i componenti devono essere completamente coperti dalla soluzione detergente.
- Durante l'immersione, ruotare l'adattatore e spostare avanti e indietro il cardine del modulo ad angolo aperto 10 volte, per bagnare tutte le superfici e le giunture del cardine.
- Eseguire la sonicazione per 20 minuti a 40 °C (± 5 °C).
- Rimuovere i componenti dal dispositivo di pulizia ad ultrasuoni e risciacquarli sotto acqua corrente fredda (a circa 23 °C) di qualità potabile (RO) per altri 5 minuti.

(continua a Pagina 7)

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

- Assicurarsi che tutto l'agente detergente residuo sia rimosso dai componenti una volta completata la procedura di pulizia. (ad es., usando striscette per il pH, metodo raccomandato dal produttore dell'agente detergente).
- Lasciare asciugare all'aria i componenti o usare aria compressa pulita.
- Ispezionare visivamente i componenti per l'eventuale presenza di contaminanti. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia per assicurarsi che non rimangano particelle contaminanti.

La convalida della pulizia ad ultrasuoni è stata effettuata utilizzando un detergente enzimatico neutro prodotto da Ecolabs, Inc.

8. Manutenzione (prima della sterilizzazione)

Dopo ogni procedura di pulizia, tutti i componenti sterilizzabili del sistema Super View™ devono essere ispezionati visivamente per assicurarsi che non vi siano contaminanti o sostanze detergenti chimiche residue prima della sterilizzazione.
I componenti che presentano una contaminazione devono essere nuovamente puliti.

Non utilizzare componenti danneggiati o corrosi, poiché in tal caso non sarebbe possibile garantire la sterilità e il funzionamento corretto. Tutti i componenti sterilizzabili devono superare una prova di funzionamento prima di ogni utilizzo.
Le parti mobili dei componenti devono essere lubrificate prima della verifica delle funzionalità, per garantirne il funzionamento adeguato.

8.1. Materiali

Utilizzare solo lubrificanti a base di oli minerali di grado medicale idonei e convalidati per la sterilizzazione a vapore.

8.2. Lubrificazione

L'uso di agenti lubrificanti è un metodo efficace per prolungare la durata prevista per i componenti.

8.2.1. Modulo ad angolo aperto

Applicare moderatamente il lubrificante nelle seguenti aree, come indicato nelle Figg. 6 e 7 a destra.

Dopo averlo applicato, eliminare il lubrificante residuo con un panno pulito privo di lanugine.

(continua a Pagina 8)

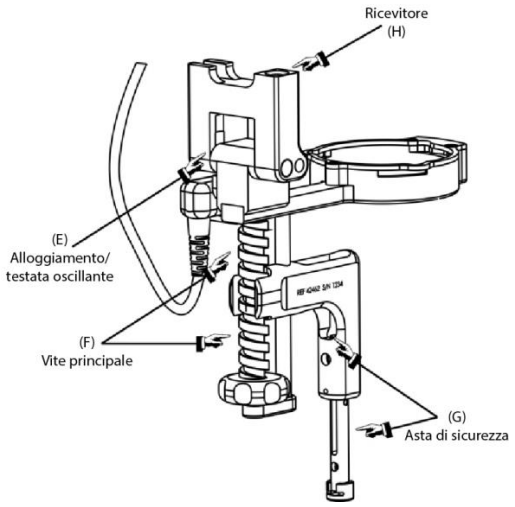


Figura 6

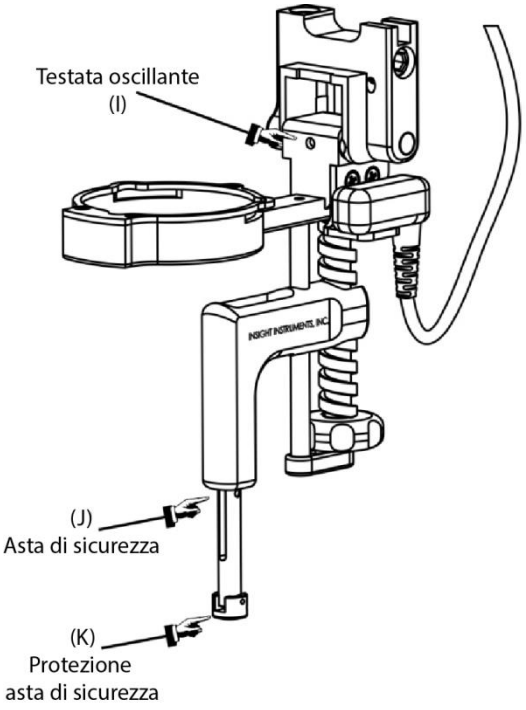


Figura 7

 ©2013 Insight Instruments, Inc.

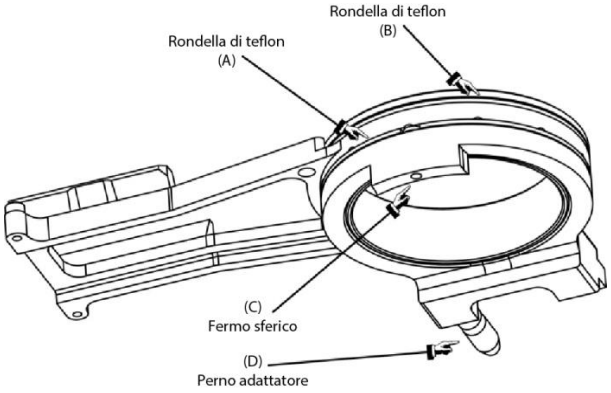


Figura 8

8.2.2. Adattatore

Applicare moderatamente il lubrificante nelle aree indicate nella Fig. 8 sopra. Ruotare l'adattatore per distribuire il lubrificante ed eliminarne le quantità in eccesso con un panno privo di lanugine.

Le immagini illustrano i componenti generalmente utilizzati nel sistema Super View.

9. Prova di funzionamento

Prima del confezionamento dei componenti nel vassoio strumenti per la sterilizzazione, è necessario eseguire una prova di funzionamento per garantire il corretto movimento dei componenti. Se un componente non dovesse superare uno di questi test di funzionalità, non utilizzarlo fino al completamento della manutenzione e finché tutti i componenti non avranno superato tutti i test. Per dettagli, consultare il Paragrafo 17.

Vedere la Fig.9 ed eseguire i seguenti test della funzionalità:

9.1 Modulo ad angolo aperto (WAM™)

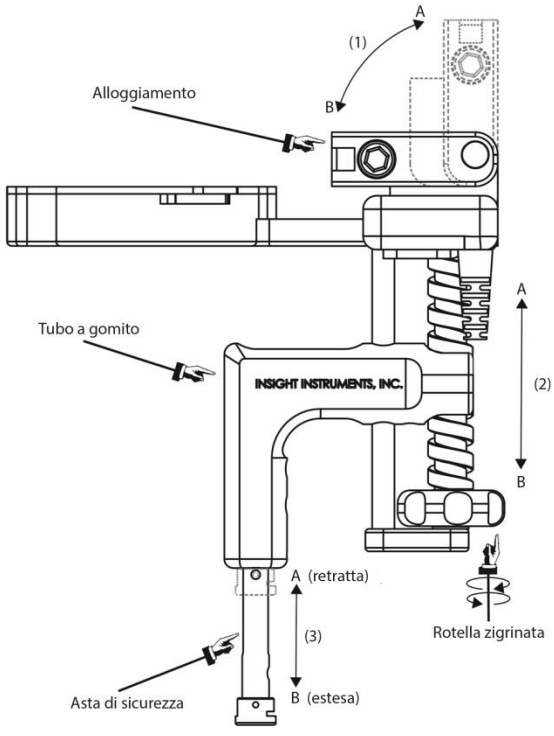
- Test della posizione: Spostare l'alloggiamento (1) diverse volte dalla posizione A alla posizione B. Il movimento deve essere scorrevole e l'alloggiamento deve bloccarsi in entrambe le posizioni. L'alloggiamento non deve superare la posizione A.
- Test del focus: identificare la rotella zigrinata e ruotarla in senso orario fino a fermare in posizione B il tubo a gomito (2). Ruotare la rotella zigrinata in senso antiorario fino a fermare il tubo a gomito in posizione A (2). Il movimento deve essere libero e scorrevole. Riportare il tubo a gomito al centro della vite principale, come mostrato nella Figura 9.
- Test dell'asta di sicurezza: tenere il modulo ad angolo aperto in posizione verticale, come mostrato nella Fig. 9. Identificare l'asta di sicurezza e farla scorrere verso l'alto in posizione (3 A). Consentire all'asta di sicurezza di ritornare in posizione (3 B). Ripetere questi passaggi diverse volte. L'asta di sicurezza deve ritornare liberamente in posizione (3 B), con una resistenza minima.

9.2 Adattatore

- Test rotazionale: tenendo fermamente in mano l'adattatore, ruotare il blocco diverse volte e controllare che si muova in modo libero e scorrevole. Il blocco dovrebbe posizionarsi con un clic nelle diverse sedi.

AVVERTENZA! **Ispezionare visivamente tutti i componenti per la presenza di viti allentate, corrosione, scolorimento o usura. Tutti i difetti devono essere corretti prima dell'uso.**

A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile definire un limite al numero massimo di cicli di rigenerazione eseguibili. La durata prevista di utilizzo dei componenti viene determinata in base ai test funzionali e all'utilizzo attento.



©2013 Insight Instruments, Inc.

Figura 9

Se qualche componente non dovesse superare i test, non usarlo e inviarlo al produttore per la riparazione. Per ulteriori informazioni, consultare il Paragrafo 17.

10. Confezionamento

Prima della sterilizzazione, i componenti sterilizzabili del sistema devono essere posizionati in un contenitore per la sterilizzazione appropriato o è necessario usare materiali di confezionamento idonei alla sterilizzazione (permeabili per l'eliminazione dell'aria e per la penetrazione della sostanza sterilizzante). Questo dovrebbe fornire una barriera efficace contro la ricontaminazione e proteggere i componenti sterilizzabili da eventuali danni.

10.1. Materiali necessari per il confezionamento

Per il confezionamento dei componenti prima della sterilizzazione è possibile utilizzare i seguenti materiali:

- Un telo per la sterilizzazione che:
  - sia efficace come barriera antimicrobica con approvazione FDA o CE;
  - sia idoneo alle procedure di sterilizzazione a vapore;
  - sia conforme ai requisiti DIN EN 868-5:2009 o ISO 11607:2006.
- Vassoio, strumento, SV WAM e adattatore cod. prod. 50001
- Un sistema contenitore che:
  - sia idoneo alle procedure di sterilizzazione a vapore;
  - sia convalidato per la sterilizzazione a vapore per uso immediato, quando richiesto;
  - sia convalidato per l'uso in cicli a vapore pre-vuoto e per gravità;
  - sia conforme ai requisiti ANSI/AAMI ST 77:2006 e DIN EN 868-5:2009 o ISO 11607:2006, laddove richiesto.

Seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore. (ad es., telo per la sterilizzazione, involucro rigido per la sterilizzazione).

La convalida è stata effettuata con un vassoio strumenti Insight e con una configurazione a pieno carico, come mostrato nella Fig. 10. La convalida è stata eseguita con un telo per la sterilizzazione Cardinal Health DuraBlue™ CH600.

10.2. Confezionamento dei componenti per l'uso con il vassoio strumenti Super View™

Posizionare i componenti sterilizzabili del sistema Super View™ in un telo per la sterilizzazione nel modo seguente:

- Sistemare il modulo ad angolo aperto, l'adattatore e gli accessori nelle posizioni contrassegnate sul vassoio strumenti, come indicato nella Fig. 10.
- Assicurarsi che l'asta di sicurezza sia completamente allungata, come mostrato nella Fig. 10.
- Chiudere fermamente il coperchio sul vassoio strumenti.
- Posizionare il vassoio strumenti in un telo per la sterilizzazione e sigillarlo seguendo le istruzioni del produttore.

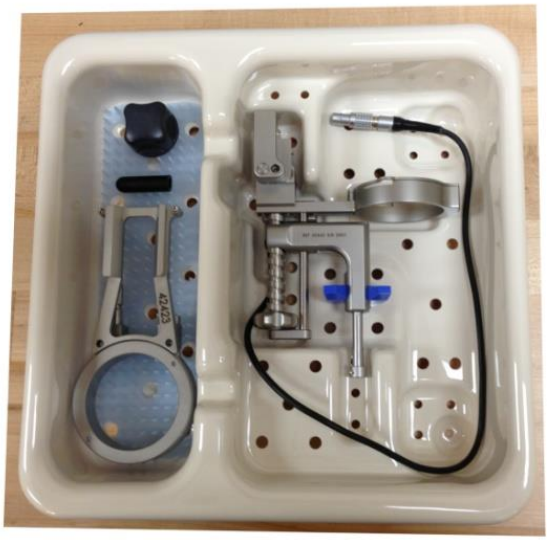


Figura 10

©2013 Insight Instruments, Inc.

11. Sterilizzazione

È possibile sterilizzare solo i componenti puliti. Seguire le seguenti linee guida nell'ambito della propria area di responsabilità:

- Controllare ed eseguire la manutenzione periodica dello strumento utilizzato.
- Impiegare solo processi convalidati.

11.1 Sterilizzazione a vapore con il vassoio strumenti Super View™

- Metodo a vuoto frazionato (pre-vuoto) o metodo con spostamento per gravità (con sufficiente tempo di asciugatura).
- Sterilizzatore a vapore in conformità con le norme EN ISO 13060:2010, DIN EN 285:2009 o ANSI/AAMI ST 79:2010.
- Lo sterilizzatore a vapore utilizzato deve essere convalidato in conformità ai requisiti delle norme EN ISO 17665:2006 o ANSI/AAMI ISO 17665:2006.
- Temperatura di sterilizzazione 132-138 °C più un margine di tolleranza, in conformità con le norme EN ISO 17665:2006 o ANSI AAMI 17665:2006.
- Tempo di sterilizzazione di almeno 4 minuti (metodo di pre-vuoto frazionato) o almeno 15 minuti (metodo per gravità) ad un minimo di 132 °C fino ad un massimo di 138 °C.
- Tempo di asciugatura di almeno 50 minuti.

Lasciare raffreddare il vassoio strumenti Super View™, il modulo ad angolo aperto, l'adattatore e gli accessori prima di riutilizzarli, eseguire la manutenzione o lo smaltimento.

È possibile impiegare un tempo di sterilizzazione più lungo, ma potrebbe avere un effetto negativo sulla durata prevista di utilizzo dei componenti del sistema Super View™ e del vassoio strumenti.

Non esporre il vassoio strumenti Super View™ (cod. prod. 50001) a temperature superiori a 141 °C (286 °F).

11.2 Sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS)

Si raccomanda di usare un dispositivo di contenimento convalidato per l'IUSS, per assicurare il trasferimento asettico dallo sterilizzatore alla sede di utilizzo.

Tutti i componenti da sterilizzare tramite IUSS devono essere sottoposti ad una procedura di pulizia convalidata e quindi posizionati in un contenitore convalidato e destinato all'uso immediato. Il contenitore deve essere trasferito immediatamente impiegando tecniche asettiche dallo sterilizzatore alla sede di utilizzo, utilizzando un campo operatorio sterile. Seguire tutte le istruzioni del produttore relative ai sistemi di contenimento. Per ulteriori informazioni, consultare i requisiti AAMI ST 79:2010.

11.3. Sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS) con il vassoio strumenti Super View™

- Metodo a vuoto frazionato (pre-vuoto) o metodo con spostamento per gravità (con sufficiente tempo di asciugatura).
- Sterilizzatore a vapore in conformità con le norme EN ISO 13060:2010, DIN EN 285:2009 o ANSI/AAMI ST 79:2010.
- Lo sterilizzatore a vapore utilizzato deve essere convalidato in conformità ai requisiti delle norme EN ISO 17665:2006 o ANSI/AAMI ISO 17665:2006.
- Temperatura di sterilizzazione 132-138 °C più un margine di tolleranza, in conformità con le norme EN ISO 17665:2006 o ANSI AAMI 17665:2006.
- Tempo di sterilizzazione di almeno 4 minuti (metodo di pre-vuoto frazionato) o almeno 15 minuti (metodo per gravità) ad un minimo di 132 °C fino ad un massimo di 138 °C.

I cicli di sterilizzazione IUSS richiedono un tempo di asciugatura ridotto o nullo. Si presume che i componenti trattati siano bagnati alla fine del ciclo.

©2013 Insight Instruments, Inc.

La convalida della sterilizzazione a vapore è stata effettuata con STERIS Lab 250.

12. Conservazione

Il vassoio strumenti Super View™ può nuovamente contaminarsi se viene conservato troppo a lungo. Se la barriera sterile risulta compromessa, i batteri possono ricontaminare i componenti sterili. Pertanto, qualora differissero da questo approccio, si raccomanda di seguire le linee guida del produttore del telo per la sterilizzazione o i regolamenti della struttura.

I componenti sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e privo di polvere alle temperature raccomandate dall'AAMI ST 79:2010.

13. Uso dell'area sterile

È necessario seguire le linee guida raccomandate:

- Maneggiare il vassoio strumenti Super View™ e i componenti esclusivamente in condizioni sterili e solo nell'area sterile.
- Chiedere ad una persona non in condizioni sterili di fornire l'accesso ai componenti sterili.
- Rimuovere i componenti sterili e installarli sul sistema. Assicurarsi che siano fissati fermamente.
- Ripetere la procedura dopo ogni uso (pulizia e sterilizzazione)

14. Riutilizzo

I componenti sterilizzabili del sistema Super View™ possono essere riutilizzati se continuano a soddisfare i requisiti evidenziati nel Paragrafo 9.3.

15. Smaltimento

Pulire e sterilizzare tutti i componenti del sistema Super View™ prima dello smaltimento. Durante lo smaltimento, seguire tutte le normative vigenti e le linee guida della propria struttura.

16. Compatibilità dei materiali

Quando si selezionano i prodotti per la pulizia, assicurarsi che non contengano le seguenti sostanze:

- Sostanze organiche, minerali o acidi ossidanti (valore minimo di pH di 5,5).
- Basi forti (valore massimo di pH di 11 alla temperatura di utilizzo).
- Solventi organici (ad es., alcol, eteri, chetoni, benzene).
- Alogeni (cloro, iodio, bromo).
- Idrocarburi aromatici/alogenati.

ATTENZIONE!

Non pulire mai i componenti del sistema Super View™ o il vassoio strumenti con una spazzola di metallo o una paglietta d'acciaio per evitare danni alle superfici e ridurre la durata prevista di utilizzo.

17. Assistenza

Prima di inviare i componenti del sistema al produttore per l'assistenza, pulirli e sterilizzarli in conformità alle linee guida sulla rigenerazione di Insight Instruments, Inc., ai requisiti AAMI ST79:2010 o ai regolamenti della struttura.

Per domande sull'assistenza, contattare:

Assistenza tecnica:
Insight Instruments, Inc.
2580 SE Willoughby Blvd.
Stuart, FL 34994, Stati Uniti
TEL: +1 772 219 9393 (Int. 5)
FAX: +1 772 219 9342
www.insightinstruments.com

ATTENZIONE!

È necessario compilare un modulo di richiesta di riparazione e sterilizzazione firmato da inviare insieme ad ogni componente restituito.

Qualsiasi tentativo di riparazione da parte di persone non autorizzate annulla la garanzia.

Confezionare sempre i componenti in un contenitore per la spedizione originale o idoneo, per proteggerli dai possibili danni.

©2013 Insight Instruments, Inc.

Tutte le convalide sono state eseguite su gruppi rappresentativi di componenti del sistema Super View™.

18. Esclusioni di responsabilità

Insight Instruments si riserva il diritto di modificare i componenti del sistema e le istruzioni per l'uso senza preavviso. I componenti possono variare a seconda del tipo e della configurazione del microscopio.

Insight Instruments, Inc. accetterà esclusivamente la responsabilità della sicurezza, l'affidabilità e la riparabilità dell'unità nelle situazioni in cui il sistema Super View venga utilizzato in conformità con le istruzioni ivi contenute relative allo strumento. Non si accetta alcuna responsabilità civile per l'uso scorretto da parte del medico o dell'ospedale.

Insight Instruments, Inc. non accetterà alcuna responsabilità civile qualora il blocco, le estensioni, le correzioni, le modifiche o le riparazioni e altre modifiche non autorizzate fossero eseguite da personale non autorizzato, se la manutenzione dell'unità fosse effettuata in modo inadeguato o se venisse maneggiata in modo incorretto.

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:

CEpartner4U, BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn
Paesi Bassi
TEL: +31.343.442.524
FAX: +31.343.442.162
Office @CEpartner4U.eu

CE

©2013 Insight Instruments, Inc.

19. Matrice per la rigenerazione

Codice prodotto	Descrizione	Pulizia	Metodi di sterilizzazione consentiti
			Autoclave
Modulo ad angolo aperto			
42462	Modulo ad angolo aperto Super View, manuale	A mano, tramite dispositivo	X
42463	Modulo ad angolo aperto Super View, automatico	A mano, tramite dispositivo	X
Adattatore per il microscopio			
41875	Adattatore, Leica Stereo	A mano, tramite dispositivo	X
42421	Adattatore, supporto SV WAM, R1/R3	A mano, tramite dispositivo	X
42423	Adattatore, supporto WAM, GP	A mano, tramite dispositivo	X
42424	Adattatore, supporto SV WAM, OPMI 6/T	A mano, tramite dispositivo	X
42446	Adattatore, supporto SV WAM, M690/M	A mano, tramite dispositivo	X
Accessori per il sistema Super View			
50001	Vassoio, strumento, SV WAM e adattatore	A mano, tramite dispositivo	X
42090	Copertura, manopola SVI, sterilizzabile	A mano, tramite dispositivo	X
41580	Copertura, vite zigrinata con incastro a coda di rondine SV, sterilizzabile	A mano, tramite dispositivo	X

Per tutti gli altri elementi, consultare il manuale UI-41400-2 per ulteriori informazioni sulla manutenzione.

©2013 Insight Instruments, Inc.